

TITLE OF THE INVENTION
ENDOSCOPIC SUTURE APPARATUS
CROSS-REFERENCE TO RELATED APPLICATIONS

This application claims the benefit of U.S. Provisional
Application No. 60/395,077 filed July 11, 2002.

BACKGROUND OF THE INVENTION

1. Field of the Invention

本発明は、経内視鏡的に生体の体腔内に挿入して、生体組織を縫合あるいは結紮する内視鏡用縫合装置に関する。特に、消化管において組織の損傷部位の治療や出血部の確実な止血のための縫合、胃食道逆流症の治療のための人工的な弁形成を行うための内視鏡用縫合装置に関する。

2. Description of the Related Art

現在、患者の体内の組織を縫合する場合、一般的に外科手術によって行われている。しかし、外科手術の場合、当然ながら患者の体を切開する必要がある、患者への侵襲が大きい。また、手術後の入院が必要であり、その入院費用などのコスト面での患者への負担も大きい。

このような状況の中、患者の体を切開する必要がない低侵襲な経口的内視鏡による治療法の確立が望まれている。

また、胃食道逆流症 (Gastro esophageal Reflux Disease=GERD) は、近年、患者数が増加傾向にある疾患の一つである。主な症状として Heartburn (胸やけ)、食道内の mucosal break (粘膜損傷) を有し、良性疾患でありながら患者の苦痛が大きいことから治療を必要とする患者が非常に多いことが特徴である。主な原因としては食道下部に存在する括約筋 (Lower Esophageal Sphincter=L E S) の機能が低下し、胃酸が食道内に逆流することにより発生する。

GERD の治療は主にプロトンポンプインヒビター等の胃酸分泌抑制剤の投与が行なわれている。軽度の GERD であれば症状も改善し、根治も期待できる。しかし、L E S の機能が著しく低下したケース、または裂孔ヘルニア等の解剖学的問題を抱えた重症のケースでは薬物による治療効果が小さく、また継

続約な投与が必要なためコストがかかるという問題点がある。よって重症の GERD では外科手術が適用される。効果的な術式として Nissen fundoplication や Toupet 法が広く行なわれている。

これらはいずれも LES 部分を胃壁で包むことにより LES の機能改善を行なうもので、高い治療効果を有する。また、最近では腹腔鏡の術式も確立し、より低侵襲な治療が可能となっている。しかし、患者数が非常に多いこと、また癌と違い良性疾患であることから、より低侵襲な経口的内視鏡による治療法の確立が望まれている。その1つの手技として、生体組織を結紮して膨らませることで人工的な弁を形成することにより、胃酸の逆流を防止する方法が考えられている。

例えば、内視鏡用縫合装置として、米国特許第 5, 792, 153 号明細書（特表平 10-500318 号公報）、特公平 6-44, 913 号公報及び特開平 11-313, 826 号公報が知られている。

米国特許第 5, 792, 153 号明細書（特表平 10-500, 318 号公報）及び特公平 6-44, 913 号公報は、内視鏡の遠位端に縫合装置が設けられている。この縫合装置は、生検チャンネルと吸引チャンネルと連通する、側部に開口部を有するキャビティを備えている。そして、吸引チャンネルを介してキャビティを減圧吸引して生体組織の一部を U 形にキャビティ内に吸引するとともに、生検チャンネル内の針及び糸搬送具が生体組織の U 形部を穿刺して縫合するようになっている。

また、特開平 11-313, 826 号公報は、内視鏡の先端構成部にキャップが設けられ、このキャップの側部に開口部を有するキャビティが設けられている。先端構成部にはシースの先端部に設けられた把持鉗子によって縫合具が把持されている。

そして、生体組織をキャップの側部に設けられた開口部からキャビティに吸引するとともに、把持鉗子によって縫合具を生体組織に穿刺するようになっている。

しかしながら、前述した米国特許第 5, 792, 153 号明細書（特表平 10-500318 号公報）、特公平 6-44, 913 号公報及び特開平 11

－ 3 1 3 , 8 2 6 号公報のものは、いずれも内視鏡の先端構成部の側部に開口部を有するキャビティに生体組織を吸引するように構成されている。

従って、キャビティの開口部を生体組織の目的部位に押し付け、キャビティを減圧吸引しなくてはならない。従って、キャビティの開口部を目的部位にアプローチし難いとともに、キャビティを減圧吸引しただけでは生体組織を十分にキャビティの内部に引き込むことはできない。

また、例えば胃食道逆流症の治療のために人工的な弁を形成するために生体組織を縫合する際には胃の一部を吸引する必要があるが、胃壁は食道などの組織と比べて厚く、また内腔側の粘膜層 (mucous membrane), 中間の筋層 (proper muscularis), 外皮側の漿膜 (serous membrane) に分かれており、特に粘膜層と筋層の間は高い流動性を有する。また、弁として機能させる規模の隆起を形成するには筋層を取り込んだ上で組織を短縮、隆起させることが必須である。しかし、従来の装置では粘膜層を取り込むことができてもその下に位置する筋層を取り込むのが困難である。よって本構成にて形成した弁では大きさ、厚さが不足し、十分な逆流防止効果が得られない可能性が高い。同様に、例えば損傷部位の確実な縫合を行うためには、組織の筋層あるいは漿膜までを含めて縫合してやることが必須であるが、従来の装置では筋層あるいは漿膜を取り込むのが困難である。

本発明は、生体組織の目的部位にアプローチしやすく、生体組織を保持部内に取り込んで縫合できる内視鏡用縫合装置を提供することにある。

本発明によると、内視鏡と、少なくとも1つの先端を有する穿刺部材と、前記穿刺部材を保持して、かつ前記内視鏡の先端に着脱自在な保持部材と、内視鏡に対して進退自在で、かつ組織を把持可能な把持部材と、前記穿刺部材を移動させる移動部材とからなる内視鏡用縫合装置において、前記穿刺部材は、先端側に向けて開口する開口部を有しており、その開口部と前記内視鏡先端と前記保持部材に囲まれた処置用空間を形成しており、前記把持部材は、前記処置用空間を通して前記開口部から突没可能となっており、前記穿刺部材は、内視鏡の長手方向に対して横断する方向に前記処置用空間を移動可能となっている内視鏡用縫合装置を提供できる。

また、本発明によると、生体組織を把持するための、内視鏡の長手方向に移動自在な把持部材と、前記把持部材が把持した生体組織に穿刺される穿刺部材と、前記穿刺部材を前記把持部材の移動方向と交差する方向に移動し、前記穿刺部材を前記生体組織に穿刺する穿刺部材駆動部材を具備した内視鏡用縫合装置を提供できる。

BRIEF DESCRIPTION OF THE SEVERAL VIEWS OF THE DRAWING

図 1 は、本発明の第 1 の実施形態を示し、内視鏡用縫合装置の斜視図。

図 2 は、同実施形態を示し、縫合装置の先端部の縦断側面図。

図 3 は、同実施形態を示し、図 2 の A-A 線に沿う断面図。

図 4 は、同実施形態を示し、図 2 の B-B 線に沿う断面図。

図 5 は、同実施形態を示し、プッシャの斜視図。

図 6 は、同実施形態を示し、ステープルの斜視図。

図 7 は、同実施形態の作用を示し、縫合装置の先端部の縦断側面図。

図 8 は、同実施形態の作用を示し、縫合装置の先端部の縦断側面図。

図 9 は、同実施形態の作用を示し、縫合装置の先端部の縦断側面図。

図 10 は、同実施形態を示し、組織を縫合した状態の断面図。

図 11 は、本発明の第 2 の実施形態を示し、噴門部を縫合する状態の断面図。

図 12 は、本発明の第 2 の実施形態を示し、噴門部を縫合した状態の断面図。

図 13 は、本発明の第 3 の実施形態を示し、内視鏡用縫合装置の斜視図。

図 14 は、同実施形態を示し、縫合装置の先端部の縦断側面図。

図 15 は、同実施形態を示し、縫合装置の先端部の平面図。

図 16 A は、同実施形態を示し、受けシートの斜視図、図 16 B、図 16 C はカバー部の断面図。

図 17 は、同実施形態の作用を示し、縫合装置の先端部の縦断側面図。

図 18 A は、同実施形態の変形例を示し、受けシートの斜視図、図 18 B はカバー部の断面図。

図 19 は、本発明の第 4 の実施形態を示し、内視鏡用縫合装置の斜視図。

図 20 は、同実施形態を示し、縫合装置の先端部の縦断側面図。

図 21 は、同実施形態を示し、縫合装置の先端部の平面図。

図 2 2 は、同実施形態を示し、図 2 0 の C-C 線に沿う断面図。

図 2 3 A は、同実施形態を示し、ステープルの斜視図、図 2 3 B は中空針の斜視図、図 2 3 C はステープルの斜視図。

図 2 4 は、同実施形態の作用を示し、縫合装置の先端部の縦断側面図。

図 2 5 は、同実施形態を示し、組織を縫合した状態の断面図。

図 2 6 は、本発明の第 5 の実施形態を示し、内視鏡用縫合装置の斜視図。

図 2 7 は、同実施形態を示し、中空針の先端部の縦断側面図。

図 2 8 は、本発明の第 6 の実施形態を示し、内視鏡用縫合装置の斜視図。

図 2 9 は、同実施形態を示し、縫合装置の先端部の縦断側面図。

図 3 0 は、同実施形態を示し、縫合装置の先端部の平面図。

図 3 1 は、同実施形態の作用を示し、縫合装置の先端部の縦断側面図。

図 3 2 は、同実施形態の作用を示し、縫合装置の先端部の縦断側面図。

図 3 3 は、同実施形態の作用を示し、縫合装置の先端部の縦断側面図。

図 3 4 A、図 3 4 B、図 3 4 C は、同実施形態の作用を示し、縫合手順を示す側面図。

図 3 5 は、内視鏡的粘膜切除用の注射針の縦断側面図。

図 3 6 は、同注射針の側面図。

図 3 7 は、同注射針の先端部の縦断側面図。

図 3 8 は、内視鏡的粘膜切除の作用説明図。

図 3 9 は、内視鏡的粘膜切除の作用説明図。

図 4 0 は、内視鏡的粘膜切除の作用説明図。

図 4 1 は、内視鏡的粘膜切除の作用説明図。

図 4 2 は、内視鏡的粘膜切除の作用説明図。

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

以下、本発明の各実施の形態を図面に基づいて説明する。

図 1 ～図 1 0 は内視鏡用縫合装置の第 1 の実施形態を示し、図 1 に示す内視鏡 1 は、操作部 2 と、可撓性を有する挿入部 3 及びユニバーサルコード 4 とから構成されている。挿入部 3 は可撓管部 5 と湾曲管部 6 及び先端構成部 7 とから構成されている。操作部 2 には湾曲操作部 9 及び鉗子栓 1 0 が設けら

れている。

鉗子栓 10 は、図 2 に示すように、挿入部 3 を介して先端構成部 7 に連通する鉗子チャンネル 11 に連通している。鉗子栓 10 には把持部材としての把持鉗子 12 のシース 13 が挿通されている。シース 13 は、例えば金属製の多条コイルまたはブレード入りプラスチックチューブからなり、このシース 13 の近位端には操作部本体 14 が設けられ、この操作部本体 14 にはスライダ 15 及び指掛けリング 16 が設けられている。

把持鉗子 12 の遠位端には挟み鉗子形状の把持部 17 が設けられ、この把持部 17 はスライダ 15 の進退操作によって開閉するようになっている。さらに、把持部 17 は操作部本体 14 の回転操作によって鉗子チャンネル 11 内で回転でき、把持部 17 の向きを変えることができる。

また、内視鏡 1 の挿入部 3 には穿刺装置 18 が設けられている。この穿刺装置 18 は、内視鏡 1 の先端構成部 7 に着脱可能に装着される保持部材としてのキャップ 19 と、シース 20 及び穿刺操作部 21 とから構成されている。シース 20 は挿入部 3 の屈曲に追従可能なように可撓性を有する材料、例えば、フッ素樹脂、ポリエチレン、ポリアミド、ポリイミド、ポリウレタン、各種熱可塑性エラストマーなどのプラスチックチューブや金属製コイルで形成されている。キンクし難くするために金属製メッシュ入りのプラスチックチューブでも良い。

このシース 20 は、医療用テープ 22 によって内視鏡 1 の挿入部 3 に固定され、穿刺操作部 21 は把持鉗子 12 の操作部本体 14 の近傍に保持されている。このシース 20 の先端にはシース接続部 34 が連結されている。

シース 20 には移動部材（穿刺部材駆動部材）としてのプッシャ部材 23 が進退自在に内装されている。このプッシャ部材 23 は金属撚り線等からなり、この近位端は穿刺操作部 21 の操作スライダ 24 と連結されている。

前記キャップ 19 は、比較的硬質の材料で形成されており、特に内視鏡の視野を妨げないようにポリカーボネート、ノルボルネン樹脂などの透明性に優れた材料で形成されていることが望ましい。キャップ 19 は、略矩形ボックス形状で、この基端部には連結部材 25 を介して円筒状の装着部 26 が設け

られている。そして、装着部 26 を先端構成部 7 に嵌合することにより、キャップ 19 が内視鏡 1 に着脱自在に取付けられている。

図 2 及び図 3 に示すように、キャップ 19 には、左右に 2 分割された平板状の下部ベース 27 と平板状の上部ベース 28 とが互いに対向して設けられている。さらに、下部ベース 27 の先端部には上部ベース 28 に向かって突出する先端ベース 29 が設けられている。従って、キャップ 19 の内部には下部ベース 27 と上部ベース 28 及び先端ベース 29 によって囲まれる処置用空間 30 が設けられている。さらに、下部ベース 27 と上部ベース 28 との間には先端側に向かって開口する開口部 31 が処置用空間 30 に連通して設けられている。この開口部 31 は先端構成部 7 の鉗子チャンネル 11 と対向し、把持部 17 が突没できるように構成されている。

図 4 に示すように、前記キャップ 19 の下部ベース 27 には左右方向に幅広で、上下方向に狭幅のガイド内腔 32 が設けられている。このガイド内腔 32 の基端部における幅方向の中間部には前記穿刺装置 18 のシース 20 と対向する貫通穴 33 が設けられている。この貫通穴 33 にはシース接続部 34 がねじ込み固定されており、シース 20 と接続されている。従って、シース 20 に挿通されたプッシャ部材 23 はシース接続部 34 を貫通してガイド内腔 32 まで延長している。

図 5 に示すように、プッシャ部材 23 の遠位端にはガイド内腔 32 の内部で進退自在なプッシャ 35 が連結されている。このプッシャ 35 はプッシャ部材 23 に対して直角方向に固定された角棒状部材であり、ガイド内腔 32 の幅方向に延長している。

ガイド内腔 32 の先端側は上方に向かって円弧状に湾曲する湾曲ガイド内腔 36 を有しており、この湾曲ガイド内腔 36 は先端ベース 29 に設けられた扁平状の垂直ガイド内腔 37 と連通している。

湾曲ガイド内腔 36 の内部には 1 個の穿刺部材としてのステープル 38 が収容されている。ステープル 38 は、図 6 に示すように、例えば、ニチノール、ステンレス等の弾性復元力を有する金属材料によって略コ字状に形成されている。すなわち、ステープル 38 は基部 39 に対して直角に一对の脚部 40

が平行して設けられ、脚部 40 の両先端部には先端 41 が設けられている。この先端 41 は矢尻形状または円錐形状で、基端面には係止面 42 が形成されている。

そして、湾曲ガイド内腔 36 に収容されたステープル 38 の先端 41 の斜面が垂直ガイド内腔 37 の内周面に形成された凸条部 43 に接触し、ステープル 38 が不用意に飛び出さないように位置決めされている。

さらに、垂直ガイド内腔 37 に対向する上部ベース 28 には側口 44 が設けられ、この側口 44 の内周面における基端側には溝部 45 が設けられ、両側及び先端側には段差からなる受け部 46 が設けられている。そして、側口 44 にはこれを閉塞するように受け部材としての受けシート 47 が設けられ、この受けシート 47 の外周縁の一边は溝部 45 に着脱自在に挿入され、残りの三辺は受け部 46 に支持されている。この受けシート 47 は、例えば、ナイロン、フッ素、シリコン等の生体親和性の良く、かつ可撓性を有する樹脂シートによって形成され、ステープル 38 によって穿刺されるようになっている。

次に、第 1 の実施形態の作用について説明する。

まず、図 2 に示すように、内視鏡 1 の挿入部 3 にシース 20 を医療用テープ 22 によって固定するとともに、先端構成部 7 にキャップ 19 の装着部 26 を装着する。このとき、先端構成部 7 の鉗子チャンネル 11 の開口とキャップ 19 の開口部 31 とを対向させる。さらに、キャップ 19 の湾曲ガイド内腔 36 の内部にステープル 38 を収容するとともに、穿刺装置 18 のシース 20 とキャップ 19 の貫通穴 33 とをシース接続部 34 によって接続する。

この状態で、内視鏡 1 の挿入部 3 を経口的に患者の体腔内に挿入し、内視鏡観察下で、湾曲操作部 9 を操作して先端構成部 7 を縫合部位に導く。縫合部位が図 7 に示すように、生体組織の切開傷 50 であって、この切開傷 50 を挟んで両側の組織部 50a, 50b を縫合する場合、キャップ 19 の開口部 31 を切開傷 50 に接近して対向させる。

次に、把持鉗子 12 の操作部本体 14 を操作してシース 13 を前進させ、把持部 17 をキャップ 19 の処置用空間 30 から開口部 31 を介してキャップ 19 の前方に突出させる。このとき、操作部本体 14 を回すことにより、シ-

ス13を介して把持部17の向きを調整して組織部50a, 50bに対向させることができる。

この状態で、指掛けリング16とスライダ15に手指を掛け、スライダ15を前方へ移動させることにより、把持部17を開き、把持部17を組織部50a, 50bに押し当てる。次に、スライダ15を後方へ移動させると、把持部17が閉じ、把持部17によって組織部50a, 50bを把持する。

次に、図8に示すように、操作部本体14を手前側に引き込むと、シース13を介して把持部17が後退し、把持部17によって把持した組織部50a, 50bを開口部31からキャップ19の処置用空間30に引き込むことができる。この状態で、穿刺装置18の穿刺操作部21を支持した状態で、操作スライダ24を前進させると、プッシャ部材23がシース20内を前進する。プッシャ部材23の前進によってプッシャ35がガイド内腔32から湾曲ガイド内腔36方向に前進し、湾曲ガイド内腔36に収容されているステープル38の基部39に当接する。プッシャ35をさらに前進させると、ステープル38の先端41は垂直ガイド内腔37の凸条部43を乗り越え、垂直ガイド内腔37から開口部31に突出する。

従って、図9に示すように、ステープル38はキャップ19の処置用空間30に引き込まれた組織部50a, 50bに穿刺され、先端41は組織部50a, 50bを貫通し、さらに受けシート47を貫通する。

このとき、ステープル38が組織部50a, 50bを貫通する際、ステープル38の移動方向に組織部50a, 50bが押されるが、上部ベース28が押さえとなり、確実に貫通するという効果がある。

この状態で、把持鉗子12のスライダ15を前方へ移動させて把持部17を開くと、組織部50a, 50bは把持部17から開放される。次に、内視鏡1の挿入部3を後退させると、キャップ19の溝部45から受けシート47が抜け、受けシート47がキャップ19と分離される。

従って、図10に示すように、組織部50a, 50bにステープル38の一对の脚部40が貫通し、一方の組織部50bに基部39が接し、他方の組織部50aに受けシート47を介して先端41が接した状態となる。しかも、尖

端 4 1 の係止面 4 2 は受けシート 4 7 に面接触した状態となり、先端 4 1 は受けシート 4 7 及び組織部 5 0 a, 5 0 b から抜けるのを防止することができる。

本実施形態によれば、キャップ 1 9 を目的部位にアプローチしやすく、また、把持鉗子 1 2 によって組織部 5 0 a, 5 0 b をキャップ 1 9 の開口部 3 1 から内部に引き込んだ状態で、開口部 3 1 を横断するステープル 3 8 によって組織部 5 0 a, 5 0 b を縫合することができる。従って、目的部位を確実に縫合できる。

図 1 1 及び図 1 2 は第 2 の実施形態を示し、第 1 の実施形態に示す、内視鏡用縫合装置を用いて胃食道逆流症 (Gastro esophageal Reflux Disease = GERD) の治療に適用したもので、噴門部 6 1 に膨瘤部 6 2 を形成する場合について説明する。図 1 1 に示すように、内視鏡 1 の挿入部 3 を経口的に患者の食道 6 3 に挿入し、胃 6 4 に到達したところで、胃 6 4 の内部で湾曲管部 6 を略 U 字状に湾曲して先端構成部 7 を噴門部 6 1 に対向させる。内視鏡 1 によって噴門部 6 1 を見上げ、観察する。

次に、第 1 の実施形態と同様に、把持鉗子 1 2 の操作部本体 1 4 を操作して把持部 1 7 をキャップ 1 9 の前方に突出させ、噴門部 6 1 の大湾側組織 6 5 を把持部 1 7 によって把持する。そして、大湾側組織 6 5 を把持部 1 7 によってキャップ 1 9 の処置用空間 3 0 に引き込み、大湾側組織 6 5 にステープル 3 8 を穿刺して縫合することにより、図 1 2 に示すように、大湾側組織 6 5 に膨瘤部 6 2 を形成することができる。

図 1 3 ~ 図 1 8 は第 3 の実施形態を示し、第 1 の実施形態と同一構成部分は同一番号を付して説明を省略する。図 1 4 及び図 1 5 に示すように、第 1 の実施形態におけるキャップ 1 9 の上部ベース 2 8 に相当する可動ベース 7 0 は、支持ベース 7 1 に対して枢支ピン 7 2 によって上下方向に回動自在に支持されている。

すなわち、支持ベース 7 1 には平面視でコ字状に形成され、一対の支持アーム 7 3 の間には嵌合凹部 7 4 が形成されている。可動ベース 7 0 の基端部には嵌合凹部 7 4 に嵌合される嵌合凸部 7 5 が設けられている。この嵌合凸部

75には前記枢支ピン72が貫通して設けられ、この枢支ピン72の両端部が支持アーム73に設けられたピン孔76に回動自在に挿入されている。

可動ベース70の嵌合凸部75の基端部には斜め上方に突出する腕部77が一体に設けられ、この腕部77は操作ワイヤ78の遠位端と連結されている。腕部77と支持ベース71との間には板ばね、振じりばね等の付勢ばね79が設けられ、可動ベース70を下部ベース27と平行となるように下方へ付勢している。

操作ワイヤ78は連結部材25に連結されたシース80に進退自在に挿通され、内視鏡1の挿入部3に沿って操作部2まで導かれている。シース80は、挿入部3の屈曲に追従可能なように可撓性を有する材料、例えば、フッ素樹脂、ポリエチレン、ポリアミド、ポリイミド、ポリウレタン、各種熱可塑性エラストマーなどのプラスチックチューブや金属製コイルで形成されている。キンクし難くするために金属製メッシュ入りのプラスチックチューブでも良い。シース80は、シース91と同様ら挿入部3に沿った状態で医療用テープによって固定されている。

そして、操作ワイヤ78の近位端には牽引操作部81が設けられている。従って、牽引操作部81によって操作ワイヤ78を牽引すると、腕部77は付勢ばね79の付勢力に抗して押し下げられ、枢支ピン72を支点として可動ベース70の先端側が上方に回動して開口部31が上方に大きく開口するようになっている。

また、可動ベース70に設けられた側口44は受けシート47によって閉塞されており、この受けシート47にはステープル38の先端41に対応して砲弾形状のカバー部82が一体に設けられている。このカバー部82に対向する受けシート47には小孔83が設けられ、この小孔83はカバー内腔84と連通している。そして、ステープル38の先端41は小孔83を貫通してカバー内腔84に挿入され、係止面42は小孔83の口縁85に係止されるようになっている。

次に、第3の実施形態の作用について説明するが、第1の実施形態と共通する部分については説明を省略する。把持部17をキャップ19の前方に突出

させ、把持部 17 によって組織部 50 a, 50 b を把持する際、牽引操作部 81 によって操作ワイヤ 78 を牽引する。

操作ワイヤ 78 が牽引されると、腕部 77 は付勢ばね 79 の付勢力に抗して押し下げられ、枢支ピン 72 を支点として可動ベース 70 の先端側が上方に回動して開口部 31 が上方に大きく開口する。

そして、把持部 17 によって把持した組織部 50 a, 50 b を開口部 31 からキャップ 19 の処置用空間 30 に引き込むことにより、組織部 50 a, 50 b を広範囲に亘ってキャップ 19 の処置用空間 30 に引き込むことができる。

この状態で、穿刺装置 18 の穿刺操作部 21 を支持して操作スライダ 24 を前進させると、プッシャ部材 23 を介してプッシャ 35 によってステープル 38 が前進し、ステープル 38 の先端 41 は垂直ガイド内腔 37 の凸条部 43 を乗り越え、垂直ガイド内腔 37 から開口部 31 に突出する。

従って、ステープル 38 はキャップ 19 の処置用空間 30 に引き込まれた組織部 50 a, 50 b に穿刺され、先端 41 は組織部 50 a, 50 b を貫通する。先端 41 は、さらに受けシート 47 の小孔 83 を貫通してカバー内腔 84 に挿入される。そして、先端 41 の係止面 42 は小孔 83 の口縁 85 に係止され、抜け止めされる。

本実施形態によれば、可動ベース 70 によってキャップ 19 の開口部 31 を大きく開口させて組織部 50 a, 50 b を広範囲に亘ってキャップ 19 内に引き込むことができる。また、受けシート 47 のステープル 38 の先端 41 を収納するカバー部 82 を設けることにより、ステープル 38 の先端 41 が体腔内に露出することではなく、他の組織を保護することができる。なお、本実施形態では、上部ベース 28 に相当する可動ベース 70 が回動するようにしたが、下部ベース 27 を回動する構成でもよい。

なお、図 18 は受けシート 47 の変形例を示すもので、受けシート 47 の小孔 83 の周辺からカバー部 82 の側壁に連続してスリット 86 を設けたものである。このようにスリット 86 を設けることによってステープル 38 の先端 41 が受けシート 47 の小孔 83 を貫通する際に、スリット 86 が拡開す

るため、先端 4 1 が受けシート 4 7 を貫通する際の抵抗を軽減させることができる。

図 1 9 ～図 2 5 は第 4 の実施形態を示し、第 1 の実施形態と同一構成部分には同一番号を付して説明を省略する。

内視鏡 1 の挿入部 3 には穿刺装置 9 0 が設けられている。この穿刺装置 9 0 は、内視鏡 1 の挿入部 3 に沿って設けられた 2 本のシース 9 1、これらシース 9 1 に進退自在に挿通された中空針 9 2 及び中空針 9 2 に進退自在に挿通された金属製ワイヤ等からなるプッシャ部材 9 3 と、シース 9 1、中空針 9 2 及びプッシャ部材 9 3 の近位端に設けられた穿刺操作部 9 4 とから構成されている。

シース 9 1 は挿入部 3 の屈曲に追従可能なように可撓性を有する材料、例えば、フッ素樹脂、ポリエチレン、ポリアミド、ポリイミド、ポリウレタン、各種熱可塑性エラストマーなどのプラスチックチューブや金属製コイルで形成されている。キンクし難くするために金属製メッシュ入りのプラスチックチューブでも良い。中空針 9 2 は、例えば、ニチノール、ステンレス等の弾性復元力を有する金属材料によって形成されている。

穿刺操作部 9 4 は、2 本のシース 9 1 の近位端に設けられ両シース 9 1 を結合する操作部本体 9 5 と、2 本の中空針 9 2 の近位端に設けられ両中空針 9 2 を結合して同時に進退させる針スライダ 9 6 及び 2 本のプッシャ部材 9 3 の近位端に設けられ両プッシャ部材 9 3 を結合して同時に進退させるプッシャスライダ 9 7 とから構成されている。

前記キャップ 1 9 の下部ベース 2 7 には 2 本の中空針 9 2 に対応して 2 本のガイド内腔 9 8 が設けられている。このガイド内腔 9 8 は湾曲ガイド内腔 9 9 を介して先端ベース 2 9 に設けられた垂直ガイド内腔 1 0 0 に連通している。そして、中空針 9 2 がガイド内腔 9 8、湾曲ガイド内腔 9 9 及び垂直ガイド内腔 1 0 0 を進退するようになっている。この垂直ガイド内腔 1 0 0 の内側、すなわちキャップ 1 9 の処置用空間 3 0 側には上下方向にスリット 1 0 1 が設けられている。

中空針 9 2 は、図 2 3 B に示すように、先端部が組織部 5 0 a、5 0 b に穿

刺しやすいうように鋭角にカットされているとともに、先端部から軸方向にスリット102が設けられている。そして、この中空針92の先端部にはステープル103が収納されている。

ステープル103は可撓性を有し、生体適合性に優れた材料、例えば6ナイロン、66ナイロン等の合成樹脂材料によって形成され、一対の棒状のストッパ部材104と、これらストッパ部材104を連結するコ字状のブリッジ部105とから構成されている。

ステープル103は次のような製法で形成される。図23Cのように中央部116の両端にストッパ部材104が一体に設けられたH形部材117を射出成形により形成する。その後、中央部116を延伸した後、その部分をコ字状に熱成形することでブリッジ部105を形成する。中央部116の延伸率は120～500%であると望ましい。このような製法で形成することで、ストッパ部材104とブリッジ部105が一体で形成できることで製造コストが安くなるとともに、ブリッジ部105は延伸されているので引張り強度も高くなる。そして、ステープル103のストッパ部材104は中空針92の先端部から内部に挿入され、ブリッジ部105はスリット102から外部に突出している。

次に、第4の実施形態の作用について説明する。

把持部17によって組織部50a、50bを把持し、キャップ19の処置用空間30に引き込む作用は第1の実施形態と同じである。組織部50a、50bをキャップ19の処置用空間30に引き込んだ後、穿刺操作部94の針スライダ96を前進させると、2本の中空針92が同時に前進し、中空針92がガイド内腔98、湾曲ガイド内腔99及び垂直ガイド内腔100にガイドされながら前進する。そして、図24に示すように、ステープル103を収納した中空針92が組織部50a、50bを貫通して側口44から突出する。

この状態で、プッシャスライダ97を前進させると、中空針92の内部をプッシャ部材93が前進する。そして、プッシャ部材93の先端部でステープル103のストッパ部材104を押し進める。ストッパ部材104が中空針92の先端部から突出すると、ストッパ部材104が弾性復元力でブリッジ

部 1 0 5 に対して直角になり側口 4 4 の内部に位置する。

次に、針スライダ 9 6 を後退させ、中空針 9 2 を組織部 5 0 a, 5 0 b から引抜くと、組織部 5 0 a, 5 0 b にステープル 1 0 3 だけが残し、図 2 5 に示すように、一方の組織部 5 0 a の側面にストッパ部材 1 0 4 が接触し、他方の組織部 5 0 b の側面にブリッジ部 1 0 5 が接触して抜け止めされて縫合が完了する。

なお、ステープル 1 0 3 はストッパ部材 1 0 4 を一体に持っているため、第 1 の実施形態のように、別体の受けシート 4 7 を上部ベース 2 8 側に配置する必要はない。従って、本実施形態によれば、上部ベース 2 8 を設けなくても縫合が可能である。

図 2 6 及び図 2 7 は第 5 の実施形態を示し、第 1 及び第 4 の実施形態と同一構成部分は同一番号を付して説明を省略する。

2 本の中空針 9 2 の内部にはパイプ状のプッシャ部材 1 0 6 が進退自在に挿通されていて、このプッシャ部材 1 0 6 の近位端はプッシャスライダ 9 7 に接続されている。2 本のプッシャ部材 1 0 6 にはそれぞれ縫合糸 1 0 7 が挿通されている。縫合糸 1 0 7 の近位端はプッシャスライダ 9 7 から外部に導出している。縫合糸 1 0 7 の遠位端は中空針 9 2 の先端部に収納された棒状のストッパ部材 1 0 8 の長手方向の中間部に接続されている。

次に、第 5 の実施形態の作用について説明する。

把持部 1 7 によって組織部 5 0 a, 5 0 b を把持し、キャップ 1 9 の処置用空間 3 0 に引き込んだ後、組織部 5 0 a, 5 0 b に 2 本の中空針 9 2 を穿刺する作用は第 4 の実施形態と同じである。

本実施形態は、針スライダ 9 6 を後退させ、中空針 9 2 を組織部 5 0 a, 5 0 b から引抜くと、組織部 5 0 a, 5 0 b に縫合糸 1 0 7 が穿刺した状態でストッパ部材 1 0 8 残り、ストッパ部材 1 0 8 が一方の組織部 5 0 a の側面に接触した状態となる。

次に、内視鏡 1 の挿入部 3 を患者の体腔内から抜取ると、2 本の縫合糸 1 0 7 の近位端が患者の体外に露出した状態となる。そこで、患者の体外で縫合糸 1 0 7 を結び、結び目（図示しない）を形成する。この結び目は一般的に外科

手術で用いられている結び目であればどのようなものでもよい。

その結び目を内視鏡 1 の鉗子チャンネル 11 に挿通するとともに、内視鏡 1 を患者の体腔内に挿入し、一般的なノットプッシャを用いて患者の体腔内に押し進める。結び目が組織部 50b の近傍に到達したら、ノットプッシャを組織部 50b に押し付け、同時に縫合糸 107 の両端を牽引して結び目を固定する。

以上の操作を 1 回もしくは複数回繰り返し、結び目が解けないように強固に固定し、最後に内視鏡用鉗子等によって結び目より手元側の縫合糸 107 を切断し、余った縫合糸 107 を体外に回収する。その後、内視鏡 1 及びノットプッシャを患者の体外に引抜くことにより縫合が完了する。

本実施形態によれば、組織部 50a, 50b の大きさ、特に肉厚に応じた縫合糸 107 の長さに設定して結び目を付けることができ、組織部 50a, 50b を確実に縫合できる。

図 28 ～ 図 34A, 図 34B, 図 34C は第 6 の実施形態を示し、第 1 及び第 4 の実施形態と同一構成部分は同一番号を付して説明を省略する。

内視鏡 1 の挿入部 3 には穿刺装置 90 が設けられている。この穿刺装置 90 は、内視鏡 1 の挿入部 3 に沿って設けられた 2 本のシース 91、これらシース 91 に進退自在に挿通された中空針 92 及び中空針 92 の近位端側に設けられた穿刺操作部 94 とから構成されている。

穿刺操作部 94 は、2 本のシース 91 の近位端に設けられ両シース 91 を結合する操作部本体 95 と、2 本の中空針 92 の近位端に設けられ両中空針 92 を結合して同時に進退させる針スライダ 96 とから構成されている。さらに、内視鏡 1 の挿入部 3 には 2 本のシース 91 とは別に 2 本の縫合糸用シース 110 が添設されている。縫合糸用シース 110 の先端は上部ベース 28 に連結されている。これら縫合糸用シース 110 には縫合糸 111 が挿通され、縫合糸 111 の遠位端はキャップ 19 の側口 44 まで延長されている。そして、この縫合糸 111 の遠位端部には側口 44 の対向してループ部 112 が形成されている。また、2 本の中空針 92 の遠位端近傍にはループ部 112 を引掛けるための切欠部 113 が設けられている。また、側口 44 の両

端に湾曲面 8 6 が形成されている。

次に、第 6 の実施形態の作用について説明する。

本実施形態は、予め縫合糸用シース 1 1 0 に縫合糸 1 1 1 を挿通し、その遠位端のループ部 1 1 2 をキャップ 1 9 の側口 4 4 に位置決めした状態で、内視鏡 1 の挿入部 3 を患者の体腔内に挿入する。

把持部 1 7 によって組織部 5 0 a, 5 0 b を把持し、キャップ 1 9 の処置用空間 3 0 に引き込む作用は第 1 及び第 4 の実施形態と同じである。組織部 5 0 a, 5 0 b をキャップ 1 9 の処置用空間 3 0 に引き込んだ後、穿刺操作部 9 4 の針スライダ 9 6 を前進させると、2 本の中空針 9 2 が同時に前進し、中空針 9 2 がガイド内腔 9 8、湾曲ガイド内腔 9 9 及び垂直ガイド内腔 1 0 0 にガイドされながら前進する。そして、図 3 1 に示すように、ステープル 1 0 3 を収納した中空針 9 2 が組織部 5 0 a, 5 0 b を貫通して側口 4 4 から突出する。

このとき、側口 4 4 にループ部 1 1 2 が対向しているため、中空針 9 2 の遠位端がループ部 1 1 2 の内部を通して切欠部 1 1 3 がループ部 1 1 2 に対向する。この状態で、内視鏡 1 の操作部 2 側で縫合糸 1 1 1 を引き込むと、図 3 2 に示すように、ループ部 1 1 2 が切欠部 1 1 3 に係止される。

次に、針スライダ 9 6 を後退させ、中空針 9 2 を組織部 5 0 a, 5 0 b から引抜くと、図 3 3 に示すように、2 本の縫合糸 1 1 1 のみが組織部 5 0 a, 5 0 b に穿刺された状態となる。

次に、内視鏡 1 の挿入部 3 を体腔内から抜取ると、図 3 4 A に示すように、2 本の縫合糸 1 1 1 が組織部 5 0 a, 5 0 b を移動して最終的に 2 本の縫合糸 1 1 1 の両端部が患者の体外に露出した状態となる。そこで、まず、縫合糸用シース 1 1 0 側に挿通されていた 2 本の縫合糸 1 1 1 を体外で結び、第 1 の結び目 1 1 4 を形成する。

次に、中空針 9 2 側に挿通されていた縫合糸 1 1 1 を手前側に引抜くと、第 1 の結び目 1 1 4 は体腔内に導入され、図 3 4 B に示すように、一方の組織部 5 0 a の側面に接触する。

この状態で、中空針 9 2 側に挿通されていた縫合糸 1 1 1 を患者の体外で

結び、第2の結び目115を形成する。この第2の結び目115を内視鏡1の鉗子チャンネル11に挿通するとともに、内視鏡1を患者の体腔内に挿入し、一般的なノットプッシャを用いて患者の体腔内に押し進める。第2の結び目115が組織部50bの近傍に到達したら、ノットプッシャを組織部50bに押し付け、同時に縫合糸111の両端を牽引して第2の結び目115を固定する。

以上の操作を1回もしくは複数回繰り返し、第2の結び目115が解けないように強固に固定し、最後に内視鏡用鉗子等によって第2の結び目115より手元側の縫合糸111を切断すると、図34Cに示すように、組織部50a、50bが縫合される。最後に、余った縫合糸111を体外に回収し、内視鏡1及びノットプッシャを患者の体外に引抜くことにより縫合が完了する。

本実施形態によれば、縫合糸111の長さは内視鏡1の挿入部3の長さの略2倍の長さが必要であるが、組織部50a、50bの大きさ、特に肉厚に関係なく、縫合糸111によって組織部50a、50bを確実に縫合できる。

以上述べたような内視鏡的縫合装置の適用の一つとして、内視鏡的に粘膜切除した部分において、周りの粘膜を切り寄せ、切除部を覆って縫合することがある。

ここで、その内視鏡的粘膜切除の一例を示す。まず、粘膜下に局注液を注入し、かつ粘膜に小孔を設けるための注射針201の構成を図35～図37に基づいて説明する。

図35及び図36に示すように、注射針201は、可撓性のチューブ体からなる細長い外シース202と、同じく可撓性のチューブ体からなる内シース203とから構成されている。

外シース202は、先端部205と挿入部206と手元部207とから構成されている。この外シース202は可撓性に優れているPTFE等の材質からできていることが望ましい。また、挿入部206の外径は $\phi 1.5\text{ mm}$ ～ $\phi 4.0\text{ mm}$ 、内径は $\phi 1.0\text{ mm}$ ～ $\phi 3.5\text{ mm}$ であることが望ましい。

図37に示すように、先端部205は初期挿入部208と、テーパ部20

9と、ダイレーション部210と、ストッパ211とから構成されている。先端部205は、前記挿入部206と一体でも構わないし、別体でも構わない。このとき、先端部205は可撓性に優れる材料からできていることが望ましい。初期挿入部208の外径は $\phi 0.7\text{ mm} \sim \phi 2.0\text{ mm}$ 、内径は $\phi 0.5\text{ mm} \sim \phi 1.8\text{ mm}$ であることが望ましい。また、初期挿入部208の長さは $0.5\text{ mm} \sim 5\text{ mm}$ が望ましい。ダイレーション部210の外径は $\phi 1.5\text{ mm} \sim 4\text{ mm}$ 、内径は $1.3\text{ mm} \sim 3.8\text{ mm}$ であることが望ましい。また、ダイレーション部210の外径は初期挿入部208の外径よりも大きい。また、ダイレーション部210の外径は挿入部206の外径よりも小さい。また、ダイレーション部210の長さは $1\text{ mm} \sim 10\text{ mm}$ が望ましい。

ダイレーション部210の基端と挿入部206の先端を接続するようにストッパ211が設けられている。ストッパ211はダイレーション部210及び挿入部206の軸方向に対して、略垂直方向に伸びている。テーパ部209は初期挿入部208とダイレーション部210をなだらかに繋げている。また、テーパ部209の長さは $1\text{ mm} \sim 10\text{ mm}$ が望ましい。

テーパ部209には第1マーキング212が、また、挿入部206の先端部には第2マーキング213が施されている。また、第1マーキング212と第2マーキング213は、それぞれいかなる色でもよく、また、お互いに同じ色でも良い。また、マーキングの形状は図36のものには限らない。また、初期挿入部208とテーパ部209の境界が確認しやすければ、例えば初期挿入部208の基端部に第1マーキング212を施しても良いし、初期挿入部208とテーパ部209にそれぞれ異なる色のコーティングを施しても良い。また、ダイレーション部210と挿入部206の境界が確認しやすければ、前記マーキング形態に限るものではない。例えばダイレーション部210の基端部に第2マーキングを施しても良いし、ダイレーション部210と挿入部206にそれぞれ異なる色のコーティングを施しても良い。また、もちろん各構成要素の境界が確認しやすければ、マーキングの数は2つに限らない。

次に、内シース 203 について説明すると、内シース 203 は針 214 と針ストッパ 215 と送液チューブ 216 と手元側操作部 217 とで構成されている。送液チューブ 216 の外径は $\phi 0.8\text{ mm} \sim 3.3\text{ mm}$ 、内径は $\phi 0.6\text{ mm} \sim 3\text{ mm}$ であることが望ましい。針 214 は送液チューブ 216 の先端側で送液チューブ 216 と接着固定され、さらに送液チューブ 216 の先端側で針ストッパ 215 と接着固定されている。また、針 214 と針ストッパ 215 の接着固定に限らず、熱溶着等でも構わない。

送液チューブ 216 は手元側で手元側操作部 217 と接着固定されている。手元側操作部 217 を前後に動かすことで内シース 203 は外シース 202 内を摺動可能である。また、針ストッパ 215 が外シース 202 のストッパ 211 に干渉することによって、針 214 の外シース 202 からの突出長を制限する。

次に、注射針 201 の作用について図 38～図 42 に基づいて説明する。まず、図 38 に示すように、内視鏡（図示しない）を目的部位まで挿入し、内視鏡の先端より注射針 201 を突出させる。その後、注射針 201 の外シース 202 の先端部より針 214 を突出させ、臓器の粘膜 222 の下に針 214 を入れて生理食塩水等の局注液を注入する。このとき、局注液の粘度が高いほど粘膜 222 の膨隆時間が長くなり、安全に手技を行うことができる。また、そのとき送液チューブ 216 の内径は十分に大きい方が、粘度の高い液体でも送液が楽である。なお、このとき外シース 202 の初期挿入部 208 も粘膜下に挿入させておく。また、このとき第 1 マーキング 212 により初期挿入部 208 とテーパ部 209 の境界が明瞭になっているため、容易に初期挿入部 208 のみを粘膜下に挿入することができる。

次に、図 39 に示すように、手元側操作部 217 を操作することにより、針 214 を外シース 202 内に収納する。このとき、粘膜下には初期挿入部 208 のみが入っていることになる。また、このとき初期挿入部 208 は十分に長いので、粘膜下から抜けることはない。

次に、図 40 に示すように、針 214 をガイドとしてダイレーション部 210 まで外シース 202 を押し込む。このとき、テーパ部 209 は十分にな

だらかなため、容易に外シース 202 を押し込むことができる。また、このとき針 214 は外シース 202 内に収納されており、さらに先端部 205 は十分に柔らかいため、押し込んだ際に筋層 218 を傷付けることがない。

さらにこのとき、第 2 マーキング 213 によってダイレーション部 210 と挿入部 206 の境界が明瞭であり、且つストッパ 211 が、粘膜 222 に引っ掛かるため、外シース 202 を必要以上に挿入し過ぎるということも無い。ダイレーション部 210 まで外シース 202 を挿入した後、外シース 202 を粘膜下から引き抜く。このとき、図 41 に示すように粘膜 222 には小孔 219 ができている。この後、例えば、図 42 に示すように、特開平 8-299355 号公報に開示された、先端に絶縁チップ 220 が付いているような高周波ナイフ 221 を用いて粘膜のみを切開する。このとき、注射針 201 によって設けられた小孔 219 は十分に大きいため、容易に絶縁チップ 220 が粘膜下に挿入できる。従って、本注射針 1 本で粘膜下に局注液を注入し、小孔を設けることができるため、処置具を入れ替える手間が省ける。

Additional advantages and modifications will readily occur to those skilled in the art. Therefore, the invention in its broader aspects is not limited to the specific details and representative embodiments shown and described herein. Accordingly, various modifications may be made without departing from the spirit or scope of the general inventive concept as defined by the appended claims and their equivalents.